República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042491 DE 3 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201191195 de fecha 19 de octubre de 2020, el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: ANTI- C Monoclonal.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En mérito a lo expuesto, la Directora Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos-Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI- C Monoclonal.	Frasco x 5 ml y 1000 ml

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020RD-0006465**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LORNE LABORATORIES LTD con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	690005/690000
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	LOS REACTIVOS RH SON REACTIVOS DE AGRUPACIÓN SANGUÍNEA DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA DETERMINAR CUALITATIVAMENTE LA PRESENCIA O AUSENCIA DE ANTÍGENOS RH EN LOS GLÓBULOS ROJOS DE DONANTES DE SANGRE O PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TRANSFUSIÓN DE SANGRE CUANDO SE ANALIZAN DE ACUERDO CON LAS TÉCNICAS RECOMENDADAS INDICADAS EN ESTE IFU.
EXPEDIENTE No.:	20190732
RADICACIÓN No.:	20201191195

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/04 10:40:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co